

Листок-вкладыш – информация для пациента

**СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная,
раствор для внутримышечного введения**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям, он может навредить им.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет вакцина СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная (далее – СОВИГРИПП®), и для чего её применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины СОВИГРИПП®.
3. Применение вакцины СОВИГРИПП®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины СОВИГРИПП®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет вакцина СОВИГРИПП®, и для чего её применяют

СОВИГРИПП® — это вакцина, которая помогает защитить Вас или Вашего ребенка от гриппа. Когда Вы или Ваш ребенок получаете вакцину СОВИГРИПП®, иммунная система (естественная защитная система организма) вырабатывает собственную защиту (антитела) от трех штаммов вируса гриппа. Вакцина СОВИГРИПП® является неживой, поэтому ни один из компонентов вакцины не может вызвать грипп.

Грипп – это заболевание, быстро распространяющееся и вызываемое различными штаммами вирусов гриппа, которые могут изменяться каждый год. Поэтому Вам или Вашему ребенку нужно делать прививки каждый год. Наибольший риск заражения гриппом возникает в холодное время года, с октября по март. Если Вы или Ваш ребенок не были

вакцинированы осенью, вакцинацию можно сделать до конца зимы, потому что до этого времени Вы или Ваш ребенок подвергаетесь риску заразиться гриппом. Ваш врач может порекомендовать лучшее время для вакцинации Вас или Вашего ребенка.

Если Вы заразитесь гриппом непосредственно перед или сразу после вакцинации, у Вас может развиться болезнь, так как для формирования иммунитета в ответ на вакцину требуется не менее 2 недель. Вакцина не защитит Вас от других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), так как их вызывают не только вирусы гриппа, но и другие вирусы, хотя некоторые симптомы похожи на грипп.

Вакцина содержит действующие вещества: гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₁Н₁); гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₃Н₂); гемагглютинин вируса гриппа типа В.

Вакцина применяется для ежегодной профилактической иммунизации против сезонного гриппа.

Вакцина выпускается с консервантом – тиомерсал (ртутьорганическое соединение) и без консерванта.

Вакцина без консерванта предназначена для применения у детей с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста и у беременных женщин.

Вакцина с консервантом показана к применению у взрослых с 18 лет.

Вакцина особенно показана, если у Вас есть высокий риск заболевания гриппом.

Также, если Вы старше 60 лет, или Ваш ребенок дошкольного или школьного возраста, если Вы часто болеете острыми респираторными вирусными инфекциями, если у Вас есть хронические заболевания, в том числе болезни или пороки развития сердечно-сосудистой, дыхательной, нервной систем, хронические заболевания почек, болезни обмена веществ, в том числе сахарный диабет, хроническая анемия, аллергические заболевания (кроме аллергии к белкам куриного яйца); врожденный или приобретенный иммунодефицит, в том числе вызванный вирусом иммунодефицита человека, или Вы беременны, то Вам показана вакцинация для предотвращения возникновения возможных осложнений в случае заболевания гриппом.

Если Вы студент, или медицинский работник, или работник социальной сферы, сферы управления, образования, обслуживания, общественного питания, транспорта, торговли, Вы военнослужащий или сотрудник полиции, то у Вас по роду учебной или профессиональной деятельности существует риск заболевания гриппом или заражения им других лиц, поэтому Вам необходимо вакцинироваться.

2. О чем следует знать перед применением вакцины СОВИГРИПП®

Противопоказания

Не применяйте вакцину СОВИГРИПП®:

- если у Вас или Вашего ребенка тяжелая аллергия на любое из действующих веществ или на любые компоненты данной вакцины (перечисленные в разделе 6);
- если у Вас или у Вашего ребенка тяжелая аллергия на белок куриного яйца;
- если у Вас или у Вашего ребенка была аллергическая реакция после предыдущего введения дозы вакцины гриппозной, которая могла проявиться повышением температуры выше 40 °С, появлением в месте введения вакцины отека, покраснения (гиперемии) свыше 8 см в диаметре);
- если у Вас или у Вашего ребенка были осложнения после предыдущего введения дозы вакцины гриппозной, такие как тяжелые аллергические реакции вплоть до анафилактического шока;
- если Вы беременны (при применении Вами вакцины с консервантом);
- если Ваш возраст или возраст Вашего ребенка менее 18 лет (при применении вакцины с консервантом);
- если возраст Вашего ребенка менее 6 месяцев.

Временные противопоказания

Подобно другим вакцинам, введение вакцины СОВИГРИПП® лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

Особые указания и меры предосторожности

Перед использованием вакцины СОВИГРИПП® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или медицинской сестрой.

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, Вы или Ваш ребенок должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; учреждения, в которых проводят вакцинацию, имеют средства противошоковой терапии (см. раздел 4).

Сообщите своему врачу или медицинскому работнику, если у Вас или Вашего ребенка:

- пониженный иммунитет (иммунодефицит или прием лекарств, влияющих на иммунную систему);
- есть нарушение свёртываемости крови (заболевание, из-за которого кровь останавливается дольше, чем должна в норме);
- наблюдается острое лихорадочное состояние, острые инфекционные и неинфекционные заболевания;
- имеются хронические заболевания в стадии обострения;

- наблюдаются легкие формы острых респираторно-вирусных и кишечных инфекций.

Любая инъекция иглой может спровоцировать тревогу и стресс, которые могут вызвать нарушение зрения, судороги конечностей, обморок, который иногда сопровождается падением (чаще всего у подростков). Поэтому, если ранее наблюдались обмороки после инъекций, сообщите об этом врачу или медицинскому работнику.

Как и другие вакцины, препарат СОВИГРИПП® может не защитить полностью всех привитых.

Если у Вас или у Вашего ребенка нетяжелая форма острых респираторно-вирусных инфекций, острых кишечных заболеваний, то прививку проведут сразу после нормализации температуры.

Если у Вас или Вашего ребенка хронические заболевания в стадии обострения, то вакцинацию проведут в периоды наименьшей интенсивности лечения или максимально возможного улучшения состояния.

В препарате с консервантом содержится тиомерсал, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации (привыкания).

Вакцинация пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами не противопоказана, однако следует учитывать, что иммунокомпromетированное состояние (дефекты иммунной системы) может приводить к снижению эффективности вакцины.

Лечащий врач оценит оптимальные сроки для проведения вакцинации, когда иммунитет будет наименее подавлен. Если у Вас или Вашего ребенка запланировано лечение, которое сопровождается подавлением иммунитета (например, плановая трансплантация органов или гемопоэтических стволовых клеток; аутоиммунные заболевания), следует вакцинироваться до начала лечения, при наличии такой возможности. Иммунокомпromетированное состояние (дефекты иммунной системы) не ведет к повышению риска нежелательных реакций при вакцинации неживыми вакцинами.

Вам или Вашему ребенку введут вакцину, предназначенную для текущего эпидемического сезона.

В день вакцинации Вы или Ваш ребенок должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательным измерением температуры.

Дети

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет может применяться только вакцина без консерванта.

Другие препараты и вакцина СОВИГРИПП®

Сообщите лечащему врачу или медицинскому работнику о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете или недавно принимали, можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

Вакцину СОВИГРИПП® можно вводить одновременно с другими вакцинами (за исключением вакцины для профилактики бешенства и вакцин для профилактики туберкулеза), в другой участок тела (например, другая рука или нога), другими шприцами в течение одного и того же визита к врачу.

При необходимости можно вводить более одной вакцины в одну мышцу, при этом следует сделать отступ между местами инъекции в 2,5-3 см, чтобы в случае возникновения местной реакции можно было определить, какая вакцина ее вызвала. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины СОВИГРИПП® и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина СОВИГРИПП® является инактивированной.

Интервал до и после введения вакцины для профилактики туберкулеза и вакцины СОВИГРИПП® составляет 1 месяц.

Введение вакцины СОВИГРИПП® допускается не ранее, чем через 2 месяца после окончания курса лечебно-профилактической иммунизации против бешенства или за 1 месяц до или после профилактической иммунизации против бешенства.

СОВИГРИПП® может оказаться недостаточно эффективным при применении с препаратами, подавляющими работу иммунной системы. Такие препараты могут снижать иммунный ответ на вакцинацию, но не приводят к повышению вероятности нежелательных реакций.

Сведения о взаимодействии вакцины СОВИГРИПП® с пищей и напитками отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете зачать ребенка, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинским работником до проведения вакцинации.

В случае если Вы беременны, то Вы можете применять СОВИГРИПП® без консерванта.

СОВИГРИПП® может применяться у женщин, которые кормят или собираются кормить грудью.

Нет данных о влиянии лекарственного препарата СОВИГРИПП® на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вакцина СОВИГРИПП® может временно в небольшой степени повлиять на вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4

«Возможные нежелательные реакции»). При развитии нежелательных реакций следует отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Важная информация о некоторых из ингредиентов

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на дозу, то есть, по сути, не содержит калия.

Вакцина с консервантом содержит тиомерсал, есть вероятность возникновения аллергической реакции. При наличии какой-либо аллергии сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение вакцины СОВИГРИПП®

Режим дозирования

Всегда применяйте вакцину СОВИГРИПП® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Детям старше 3 лет, подросткам до 18 лет и взрослым вакцину СОВИГРИПП® вводят однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

Детям от 6 месяцев до 3 лет вакцину СОВИГРИПП® вводят двукратно по 0,25 мл (1/2 дозы) с интервалом в 4 недели.

За более подробной информацией обратитесь к лечащему врачу.

Способ применения

Вакцина СОВИГРИПП® должна вводиться внутримышечно Вашим врачом или медицинской сестрой.

Не вводить в сосудистое русло!

Ошибочное внутривенное введение может вызвать нежелательные реакции, включая шок. В этом случае врач или медсестра немедленно проведут Вам или Вашему ребенку противошоковую терапию.

Детям от 6 месяцев до 3 лет вакцину вводят в латеральную широкую мышцу бедра (передне-наружная область бедра в средней трети).

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Если думаете, что пропустили введение дозы препарата СОВИГРИПП®

Если Вы пропустили запланированное введение, то тогда лечащий врач будет решать, когда следует ввести пропущенную дозу вакцины.

Важно, чтобы Вы следовали рекомендациям лечащего врача или медицинского работника относительно повторного визита Вашего ребенка (от 6 месяцев до 3 лет) для введения последующей дозы. Если Вы забыли или у Вас не получилось привести ребенка на повторный прием вовремя, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинскому работнику.

Если Вам ввели вакцину СОВИГРИПП® в более высокой дозе, чем следовало

Если Вам было введено больше 1 дозы вакцины СОВИГРИПП®, немедленно свяжитесь с Вашим врачом.

Если Вашему ребенку до 3 лет ошибочно ввели дозу 0,5 мл, Вы должны быть осведомлены об отсутствии явной опасности для жизни и здоровья, поскольку вакцина является иммунобиологическим препаратом. Возможно повышение частоты местных и общих поствакцинальных реакций в стандартные для их появления сроки.

Случаи непреднамеренного введения большей дозы должны соответствующим образом регистрироваться и наблюдаться с целью передачи информации для уточнения будущих рекомендаций. Вы должны знать, что наблюдение проводится с целью сбора дополнительных данных, а не вследствие опасений за жизнь пациента.

Имеется информация, что в случае использования дозы, превышающей рекомендованную, побочные реакции были такими, как описано в разделе 4.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат СОВИГРИПП® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергическая реакция - наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата СОВИГРИПП®, которая развивается в очень редких случаях (а именно, может возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Аллергическая реакция может возникнуть в виде анафилактического шока (острого тяжелого состояния, с множественной клинической картиной, начинающегося с затруднения дыхания и заканчивающегося шоком - нарушение кровообращения и прекращение притока крови к различным органам), ангионевротического отека (отек тканей головы и шеи, лица, губ, языка, горла или любой другой части тела), крапивницы (проявляется в виде зуда кожи, сыпи, возникновения пузырей на коже), различных видов сыпи.

Данные реакции возникают в основном у людей, страдающих аллергическими заболеваниями. В связи с этим Вы (или Ваш ребенок) должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации.

После введения препарата СОВИГРИПП® могут развиваться другие нежелательные реакции:

Очень часто возникающие (более чем у 1 человека из 10):

нежелательные реакции в месте введения (болезненность при пальпации, уплотнение, отек и покраснение (гиперемия) кожи в месте введения), субфебрильная температура (до значений 37,5 °С), недомогание, першение и боль в горле, легкий насморк, кашель (у детей) и головная боль.

Часто возникающие (не более чем у 1 человека из 10):

головкружение, боль в животе, тошнота, боли в мышцах и суставах, повышенная утомляемость.

Такие реакции, как боль в месте инъекции, уплотнение, отек, гиперемия, невысокая температура тела, недомогание, утомляемость обычно возникают в течение 1-2 дней после введения и исчезают через 1-2 дня после возникновения без назначения специфической терапии.

Если у Вас или Вашего ребенка появляется какой-либо из этих симптомов, Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинским работником. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru>, а также по указанным ниже адресам.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Адрес в интернете: <http://www.pharm.kg>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Адрес в интернете: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-98-28; +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: <https://www.ndda.kz/>

5. Хранение вакцины СОВИГРИПП®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
ампуле/шприце и на картонной коробке/пачке после слов «До» или «Годен до». Датой
истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать. Замораживание разрушает вакцину.

Препарат во вскрытых ампулах/шприцах хранению не подлежит.

Не применяйте препарат в ампулах/шприцах с измененными физическими свойствами
(цветом, прозрачностью), нарушенными целостностью и маркировкой, истекшим сроком
годности, нарушениями режимов хранения и/или транспортирования.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у медицинского работника, как
утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят
защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Вакцина СОВИГРИПП® содержит:

Действующими веществами* являются: гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₁Н₁); гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₃Н₂); гемагглютинин вируса гриппа типа В.

0,5 мл (1 доза) содержит:

Вакцина с консервантом

гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н ₁ Н ₁)	5 микрограмм
гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н ₃ Н ₂)	5 микрограмм
гемагглютинин вируса гриппа типа В	11 микрограмм

Вакцина без консерванта

гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н ₁ Н ₁)	5 микрограмм
гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н ₃ Н ₂)	5 микрограмм
гемагглютинин вируса гриппа типа В	11 микрограмм

*Действующие вещества выделены из очищенных вирионов вируса гриппа А и В, полученных из вирусосодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов от клинически здоровых кур с использованием в производственном процессе двух технологий (эритроцитарной или безэритроцитарной).

Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.

Другими компонентами являются:

Вакцина с консервантом:

- сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (адьювант);
- тиомерсал;
- фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия гидрофосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций, тиомерсал).

Вакцина без консерванта:

- сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (адьювант);
- фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия гидрофосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций).

Вакцина содержит адьювант: сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (торговое наименование – СОВИДОН) – 500 мкг.

Адьюванты — это вещества, добавляемые в состав некоторых вакцин в целях ускорения, улучшения и удлинения защитного действия вакцины.

СОВИГРИПП® может содержать следы яиц (белки куриного яйца, в том числе овальбумин не более 0,1 мкг/мл).

Внешний вид препарата СОВИГРИПП® и содержимое упаковки

Вакцина СОВИГРИПП® представляет собой бесцветную или слегка желтоватую прозрачную или слабо опалесцирующую жидкость.

Вакцина СОВИГРИПП® выпускается в виде раствора для внутримышечного введения (в/м).

Первичная упаковка:

0,5 мл (1 доза) вакцины в ампуле стеклянной/шприце однократного применения с иглой и защитным колпачком.

Вторичная упаковка:

1. По 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.

2. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) и скарификатором ампульным в пачке из картона.

3. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.

4. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

5. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Если ампулы имеют кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

Производитель

АО «НПО «Микроген»

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

или

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А, Б, В, Д, Т

или

ООО «ФОРТ»

Россия, 390540, Рязанская обл., м.р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново, тер. фармацевтического комплекса, стр. 1ж.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Веб-сайт: <http://www.microgen.ru>;

Электронная почта: info@microgen.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная,
раствор для внутримышечного введения

Не следует применять вакцину, не предназначенную для текущего эпидемического сезона. В день вакцинации прививаемые должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательной термометрией.

Перед введением вакцину необходимо выдержать до комнатной температуры.

Перед использованием необходимо произвести визуальный осмотр ампулы/шприца с препаратом.

Не пригоден к применению препарат в ампулах/шприцах с измененными физическими свойствами (цветом, прозрачностью), нарушенными целостностью и маркировкой, истекшим сроком годности, нарушениями режимов хранения и/или транспортирования.

Вскрытие ампул, подготовку шприцев и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Препарат во вскрытых ампулах/шприцах хранению не подлежит.

Препарат предназначен для внутримышечного введения.

Не вводить в сосудистое русло!

Ошибочное внутривенное введение может вызвать нежелательные реакции, включая шок.

В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию.

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча) однократно по 0,5 мл. При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Детям от 6 мес до 3 лет вакцину вводят в латеральную широкую мышцу бедра (передне-наружная область бедра в средней трети) по 0,25 мл (1/2 дозы) **двукратно** с интервалом 4 недели согласно следующей схеме введения:

1. Из ампулы, содержащей 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток вакцины в ампуле должен быть немедленно утилизирован.

2. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень шприца до соответствующей риски на шприце.

Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл).

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после введения препарата.

Неиспользованную вакцину и отходы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

О любых нежелательных реакциях необходимо сообщить через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.